

Entretien des dispositifs médicaux en stérilisation

Formation fondamentaux en hygiène

14 Mars 2023

Dr Léa MACHUELLE

Pharmacien secteur Stérilisation

CHU Rouen

Les dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont le plus souvent des produits que l'on appelle **utilisateur dépendant** (dont l'action est majoritairement liée à l'acte d'un professionnel de santé)



► **Exemple : dispositif médical réutilisable (DMR) chirurgical**

= Instrument destiné à accomplir, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation

➡ circuit du traitement des DMR

Destination du matériel	Classement du matériel	Niveau de	
		Risque infectieux	Traitement requis
<p>Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord (ex : instruments chirurgicaux, implants, pinces à biopsie, arthroscopes, petite instrumentation pour pansements,...)</p>	Critique	Haut risque	<p>Stérilisation ou usage unique stérile A défaut (impossibilité d'appliquer un procédé de stérilisation et s'il n'existe pas de dispositif à usage unique stérile), désinfection de haut niveau</p>
<p>En contact avec muqueuse, ou peau lésée superficiellement (ex : gastroscopes, colonoscope,...).</p>	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de niveau intermédiaire
<p>En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient (ex : tensiomètres, lits,...)</p>	Non critique	Risque bas	Désinfection de bas niveau

Définitions

- **La stérilisation**
 - Selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR), la stérilisation est la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à **éliminer tous les micro-organismes vivants** de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé »

- **L'état stérile**
 - Selon la norme NF EN 556, un DM ne peut être étiqueté « stérile » que si la « **probabilité théorique** qu'un micro-organisme viable soit présent, est inférieure ou égale à **1 pour 10⁶** ».
 - Cette probabilité correspond au niveau d'assurance de stérilité (NAS)



Désinfection

Permet une
décroissance de la
population
microbienne

Résultat momentané



Stérilisation

Permet d'atteindre
l'état stérile

Conservation de
l'état stérile grâce à
un système
d'emballage

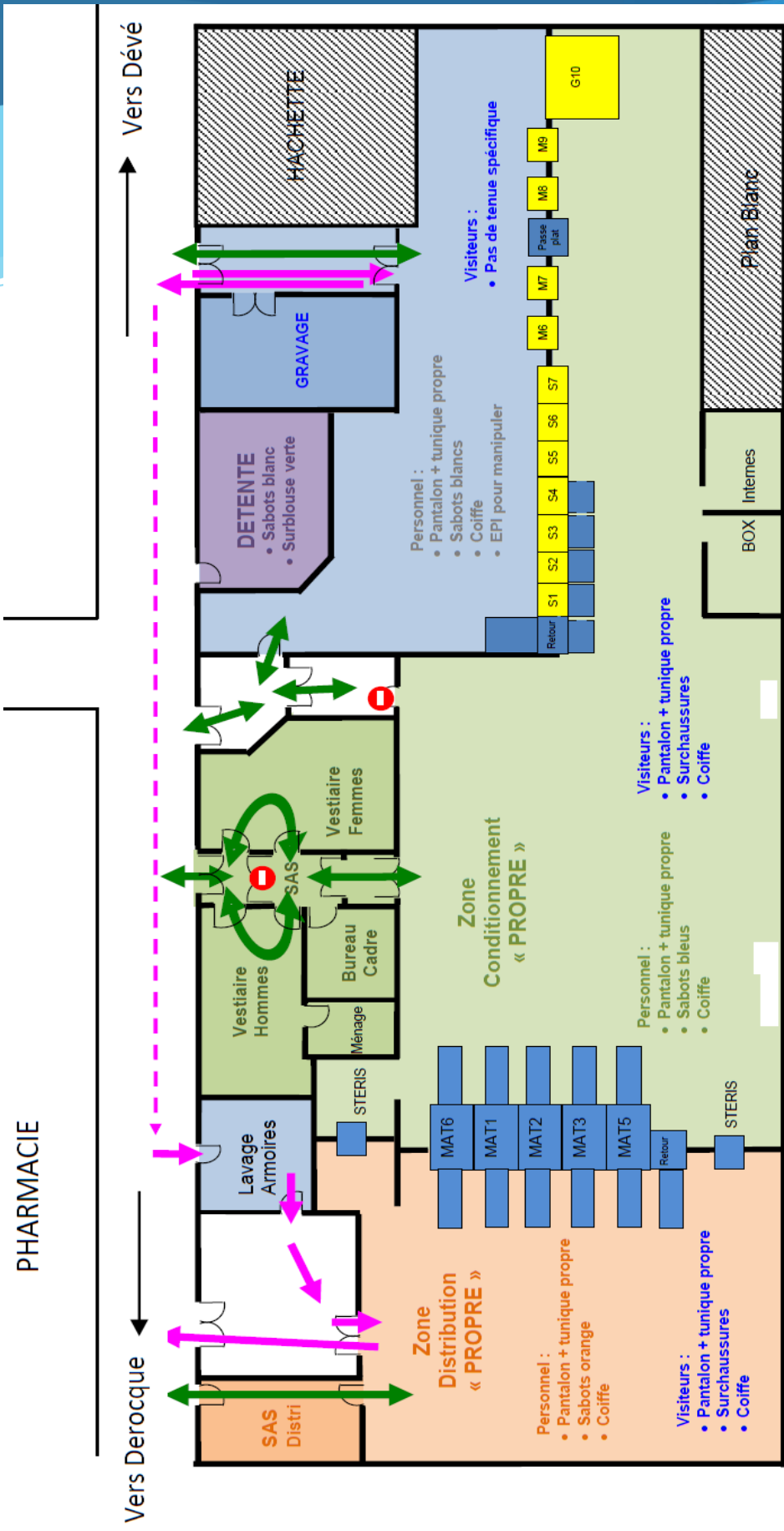
Processus de stérilisation à l'hôpital



Objectif :

- ▶ Rendre le DM réutilisable sans risque pour la sécurité du patient et du soignant et prévenir la transmission d'infections nosocomiales
- ▶ Meilleure qualité de soins possible

Service de transit dans le respect de la marche en avant :

- ▶ **Lavage** : réception des DM en zone sale + Lavage
- ▶ **Conditionnement** : Déchargement des laveurs, tri, recomposition, emballage et stérilisation
- ▶ **Distribution** : stockage puis transport



 **Circuit du Personnel**
 **Circuit des armoires**

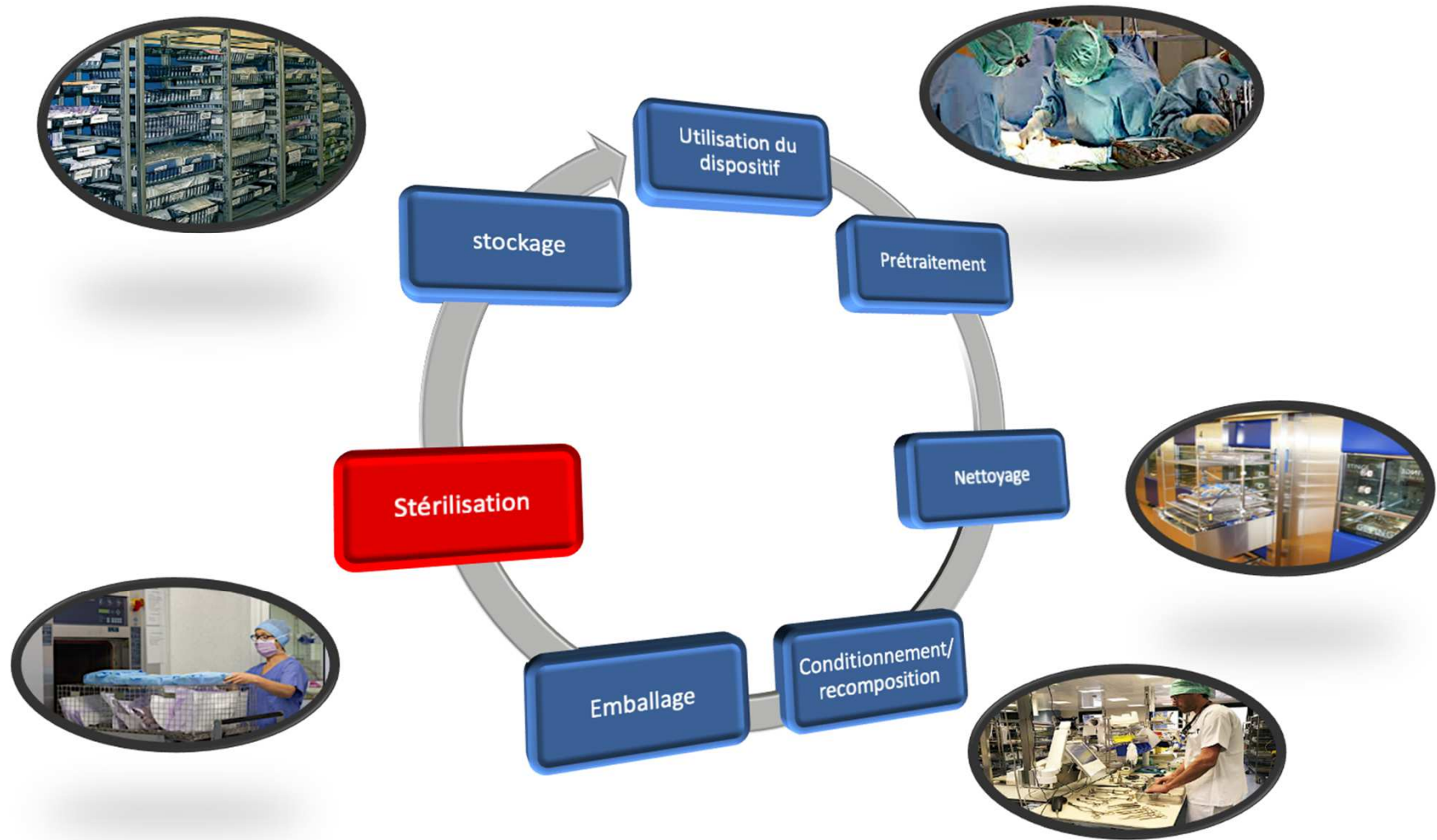
Législation et Normes

- ▶ **BPPH-LDP1**: Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières de Juin 2001
- ▶ **Décret n° 2002-587 du 23 avril 2002** relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- ▶ **Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010** relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- ▶ **Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011** mentionne les recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

Processus de stérilisation



Circuit d'un dispositif médical réutilisable



La pré-désinfection

Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés

↳ Objectif : Diminuer la population de micro-organismes et faciliter leur nettoyage ultérieur

➔ Réalisée le plus rapidement possible après utilisation du DM et au plus près du lieu d'utilisation

- Par immersion des instruments dans une solution détergente et désinfectante
- Mécanisation possible (en laveurs désinfecteurs)

Le lavage (1)

2^{ème} étape obligatoire après la pré-désinfection

▶ Objectifs

- ▶ Éliminer les salissures
- ▶ Réduction du nombre de micro-organismes présents

▶ Principe en 4 actions : **cercle de Zinner**

- ▶ **Mécanique** : décollement des salissures
- ▶ **Chimique** : solubilisation des salissures
- ▶ **Thermique** : accélère la vitesse de nettoyage
- ▶ **Temps** : durée d'action



Le lavage (2)

2 méthodes :

▶ Manuel

- ▶ DM non immergeables
- ▶ Brossage, écouvillonnage, injection dans les cavités



▶ Automatique

- ▶ Laveur-désinfecteur
- ▶ Cabine de lavage
- ▶ Tunnel de lavage



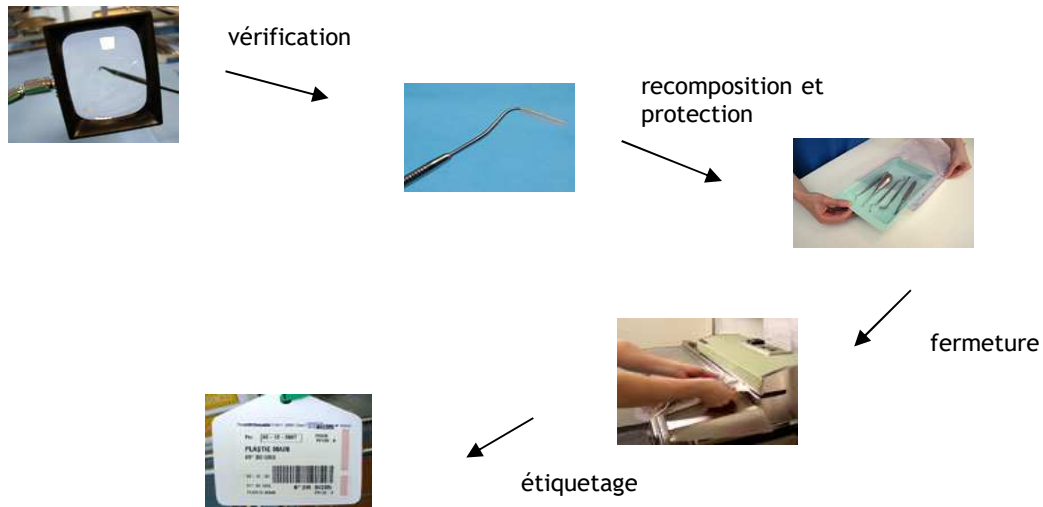
« On ne stérilise bien que ce qui propre et sec »

Le conditionnement (1)

- ▶ Secteur très important :
 - ▶ Éviter l'introduction et la croissance de micro-organismes (ISO 8)
- ▶ Hygiène fondamentale
 - ▶ Lavage fréquent des mains
 - ▶ Pas de bijoux, de maquillage
 - ▶ Port de charlottes, de sur-chaussures ou sabots
 - ▶ Changement de tenue dès que l'on revient dans le secteur
- ▶ Procédures de ménage à respecter (prélèvements réguliers)

Le conditionnement (2)

- ▶ Les différentes étapes
 - ▶ Validation du cycle de lavage
 - ▶ Tri des instruments : boîtes, individuels...
 - ▶ Reconstitution des boîtes par une équipe dédiée
 - ▶ Vérification de l'absence d'humidité / propreté / fonctionnalité / absence de rouille...
 - ▶ Emballage



Le conditionnement (3)

Etape d'emballage :



Protection de l'état stérile

- Barrière infranchissable aux micro-organismes
- Perméabilité à l'agent stérilisant
- Protection du matériel
- Permettre l'extraction et l'utilisation du matériel dans des conditions aseptiques



LES DIFFERENTES ETAPES DE LA STERILISATION

La stérilisation

► **2 méthodes:**

Autoclave = stérilisation à la vapeur d'eau saturée

- ↳ Méthode la plus courante
- ↳ Durée 1h30
- ↳ Libération paramétrique



LES DIFFERENTES ETAPES DE LA STERILISATION

La stérilisation



► 2 méthodes:

Stérilisation basse température

- ↳ Peroxyde d'hydrogène
- ↳ Dispositifs médicaux thermosensibles : matériel électrique, électronique, certains endoscopes
- ↳ Incompatible avec les liquides, la cellulose (papier, coton), les matériaux poreux
- ↳ Durée entre 30 et 60 minutes selon le cycle



Distribution (1)

- ▶ **Validation du cycle de la charge**
 - ▶ Délégation du pharmacien

- ▶ **Traçabilité:**
 - ▶ Dossier de lot
 - ▶ Ce dossier est archivé au moins 5 ans

Distribution (2)

- ▶ Dispensation aux services et blocs opératoires
 - ▶ Transport du matériel dans des armoires étanches et fermées



Conclusion

- ▶ La stérilisation est un processus complexe
- ▶ Le secteur de la stérilisation s'assure de la stérilité des DM mais le maintien l'état stérile dépend des utilisateurs

